



TITLE:

臨床試験を科学する --臨床統計学

AUTHOR(S):

佐藤, 俊哉; 田中, 司朗; 土居, 正明; 今井, 匠

CITATION:

佐藤, 俊哉 ...[et al]. 臨床試験を科学する --臨床統計学. 京都大学アカデミックデイ2019: 研究者と立ち話 (ポスター/展示) 2019: 31.

ISSUE DATE:

2019-09-15

URL:

<http://hdl.handle.net/2433/244431>

RIGHT:

統計家が



薬の開発にどうかかわるか

臨床試験 Clinical Trial

製薬企業や大きな病院では、新しい薬や治療法を開発するために、臨床試験が行われています。臨床試験は、人の集団を対象にした「薬が有効かどうか判定するためのテスト」みたいなものです。

試験統計家 Trial Statistician

臨床試験の統計学は専門性が高いため、「試験統計家」という資格ができました。海外の製薬企業や病院では、1機関あたり数十～数百人の統計学のプロが働いています。日本では人材不足で、学会の認定を受けた試験統計家は、100人もいません。



人数の見積もり Sample Size

臨床試験の基本形は、2つの治療法を比べることです。そして治療成績にどれくらい差があるかという「仮説」を、数字で設定します。こうすることで、仮説を検証するために必要な人数を、事前に計算することができます。これをサンプルサイズ設計といいます。仮説を明確にし、試験規模を見積もることは、統計家の役割のひとつです。

二重盲検 Double-blind

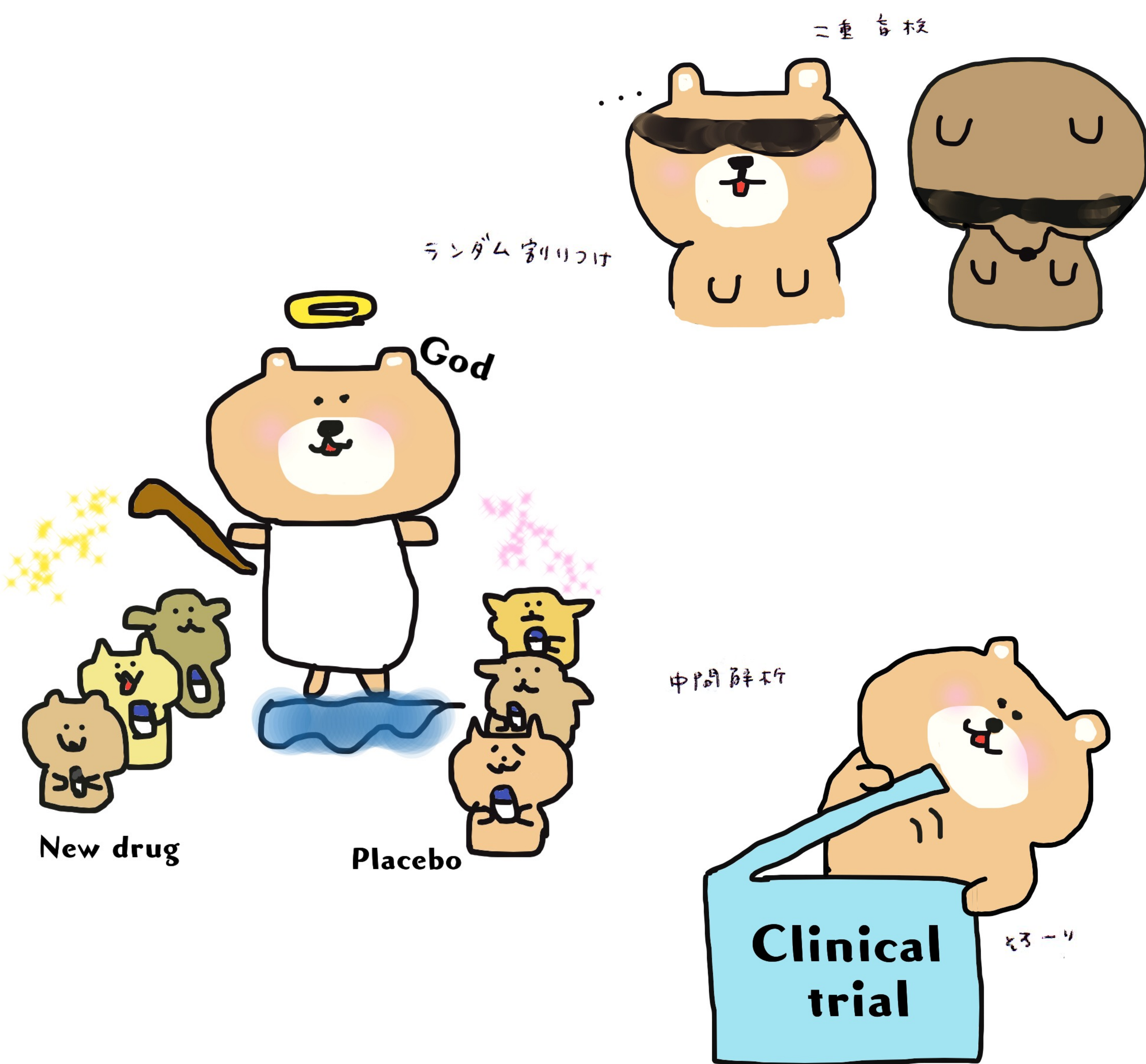
医師・患者が治療内容を知ると、主観が入ってしまい、試験結果が偏ることがあります。これを防ぐために、プラセボ（偽の薬）などの工夫を用いて、医師・患者にどちらの治療かを隠しておくことがあります。

ランダム割りつけ Randomization

臨床試験では、治療を公平に比較することが大切です。有効性を検証する試験では、治療間で集団の特徴が偏らないように、患者がどちらの治療を受けるのか、ランダムに決めます。これがランダム割りつけです。こういった工夫は統計家によって発明されました。

統計解析 Statistical Analysis

臨床試験の結果は、データベースに入力され、ソフトウェアを用いて分析されます。「中間解析」として試験の途中で統計解析を行うこともあります。解析結果に責任を持ち、結果を正しく報告書・論文にまとめることが、統計家には求められます。



京都大学 臨床統計家育成コース
本コースは、AMED生物統計家育成支援事業の資金により実施しています
大学院生募集中! 詳しくは、コースHPをご覧ください



医学分野で活躍する統計のスペシャリストを育てる

京都大学医療統計学分野・臨床統計学講座

★ 新しい人材育成の必要性

医薬品や治療法の臨床試験では、医学、薬学などの専門家のほか、統計学の専門家の参加も不可欠です。日本では臨床の現場で働く統計家が極端に不足しており、人材供給が急務とされています。

本コースは国立研究開発法人日本医療研究開発機構「生物統計家育成支援事業」として実施しています。京都大学と東京大学が臨床統計家の育成拠点として選ばれました。

京都大学では、医療統計学・臨床統計学のスタッフが中心となり、医療や数理のバックグラウンドを問わず、学生の募集、教育、キャリア形成に向けた支援を行っております。

★ コース概要

医学研究科社会健康医学系専攻に設置された修士課程相当の2年制専門職学位課程です。

京都大学の「社会健康医学系専攻」は日本初の高度専門職業人養成の公衆衛生専門大学院として2000年に開校しました。

2018年の臨床統計家育成コース開講に合わせ、医療系学生のための医療統計学教育に加え「臨床統計家」の育成により焦点を当てた教育カリキュラム開発に取り組んでいます。

★ コースの運営体制

京都大学大学院医学研究科

・医療統計学 ・臨床統計学

実地研修提供

京都大学病院
臨床研究総合センター
データサイエンス部

国立循環器病研究センター
臨床研究基盤センター
データサイエンス部

講義協力

統計数理研究所

大阪大学 医学統計学

岩手医科大学 教養教育センター
情報科学科

★ カリキュラム

臨床統計家育成コースのカリキュラムです。学生の多彩なバックグラウンドを想定して作られています。■ が公衆衛生学関連の科目、■ が統計学に関連する科目です。

	月	火	水	木	金
1限		行動科学	医学基礎Ⅰ		疫学Ⅱ
2限		医療統計学		産業・環境衛生学	
3限	臨床統計家の実務スキル	医療統計学実習 医療統計学実習			疫学Ⅰ
4限				統計的推測の基礎	統計家の行動基準
5限			臨床試験	基礎医療倫理学	

	月	火	水	木	金
1限					
2限		交絡調整の方法	医薬政策・行政	医学基礎Ⅱ	
3限		解析計画実習		ゲノム科学と医療	統計モデルとその応用・生存時間解析
4限		解析計画実習	臨床医学概論		
5限			臨床試験の統計的手法	臨床研究データ管理学	

	月	火	水	木	金
1限					
2限					多重性の考え方
3限			保健・医療の経済評価	社会健康医学と健康政策	観察研究の統計的方法
4限					観察研究の統計的方法
5限		医学コミュニケーション基礎			観察研究の統計的方法



★ 実地研修

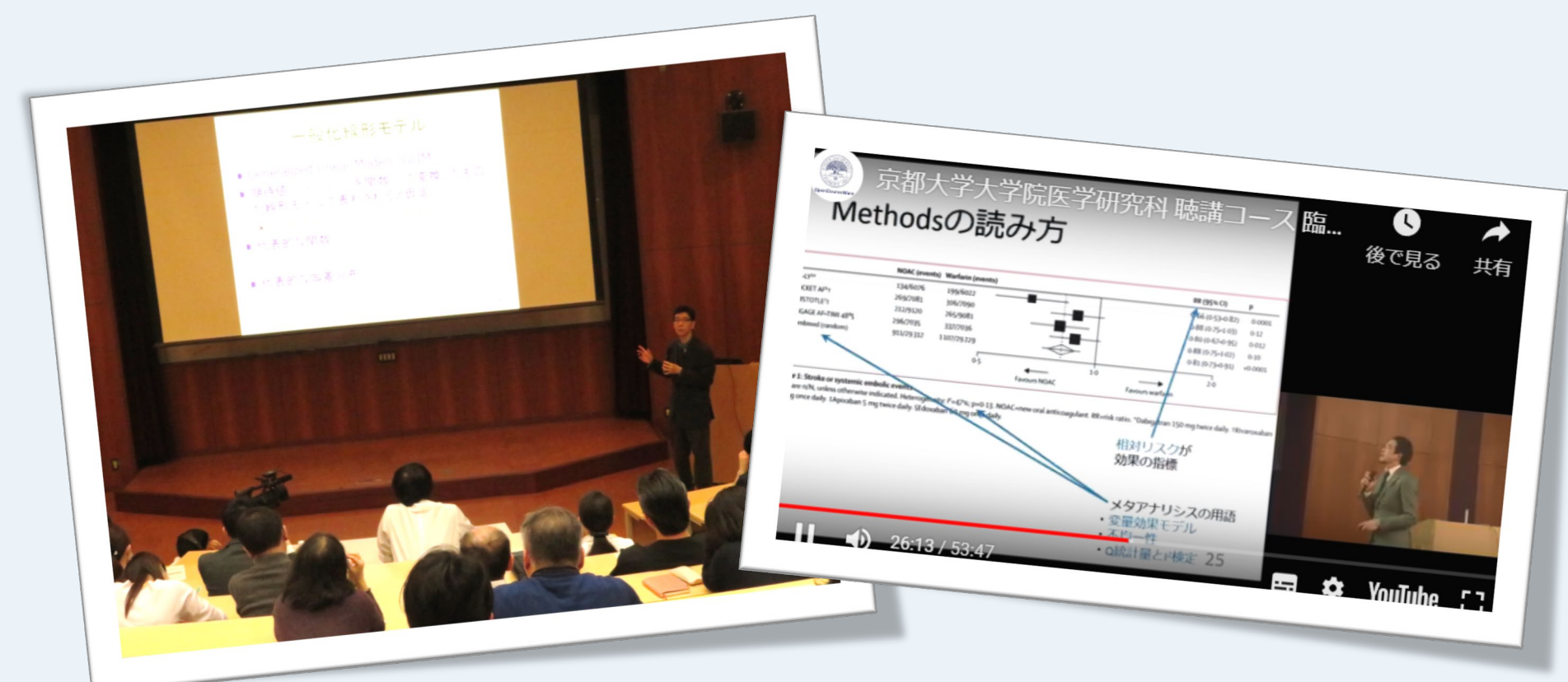
京大病院・国立循環器病研究センターにて、臨床統計家の実務を学ぶための実地研修を受けます。座学の知識を現場でどのように活かすかを考えることができます。コミュニケーションスキルや倫理的な考えかたの重要性を知ることができます。



★ 医学研究における統計学の重要性の啓蒙活動

聴講コース：臨床研究者のための生物統計学

臨床研究者を目指す医療関係者向けに、生物統計学の手法や基本的な考え方を、実際の臨床研究論文等に基づいてわかりやすく解説しています。e-learning教材としても公開しています。



聴講コース：大学生のための統計学入門

高校で統計学を十分に履修していない大学生向けに統計検定3級～2級の内容を学ぶためのe-learning教材を公開しています。

京都大学のOCW →

※どなたでもご覧いただけます（日本語）



京都大学 KoALA →

※京大内オンライン講義・教材・学習環境（日本語）



★ 学生の声



理論から実務まで様々なことが学べ、統計家としての土台を築くことができます。非医療者でも自分のバックグラウンドを活かした学びができる場だと思います。（経済系出身学生）

臨床統計の勉強は大変ですが、これまでとは違う視点で医療を見ることができて楽しいです。医療現場から得た知識は強みになると思います。（医療系出身学生）

臨床統計の勉強は大変ですが、これまでとは違う視点で医療を見ることができて楽しいです。医療現場から得た知識は強みになると思います。（応用統計系出身学生）

